

SPINAL-Stim®

Spine Fusion Stimulator

U.S.A. EDITION



Table of Contents

Spinal-Stim®
Instruction Manual

Package Contents:
1- Spinal-Stim Bone Growth Stimulator
1- Literature Pack
1- Power Supply
1- Line Cord

THIS DEVICE IS NONSTERILE.
IT DOES NOT REQUIRE STERILIZATION.

U.S. Patent No. 5,743,844

Prescription Information

Indication
The Spinal-Stim® is a noninvasive electromagnetic bone growth stimulator indicated as a spinal fusion adjunct to increase the probability of fusion success and as a nonoperative treatment of salvage of failed spinal fusion, where a minimum of nine months has elapsed since the last surgery.

Contraindication
Cardiac pacemakers may be adversely affected by exposure to PEMF. Use of this device is contraindicated where the individual has an implanted cardiac pacemaker.

Warnings
- Although animal teratological studies performed with the device demonstrated no adverse findings, the safety of use of this device during pregnancy and nursing in humans has not been established.
- The safety and effectiveness of the use of this device on individuals lacking skeletal maturity have not been established.
- Animal studies conducted to date do not suggest any long-term adverse effects from the use of a similar device. However, long-term effects in humans are unknown.

Precautions
- This device should not be used if there are mental or physical conditions which preclude compliance with the physician and device instructions.
- This device has not been evaluated in treating patients with the following conditions: osseous or ligamentous spinal trauma, spondylitis, Paget's disease, moderate to severe osteoporosis, metastatic cancer, renal disease, and uncontrolled diabetes mellitus.
- The results of premarketing data from the randomized double-masked cohort indicate that inconsistent users (defined as those patients that used the device for less than an average of two hours per day) had success rates similar to those in the placebo group. Therefore, the use of the device for less than the minimum recommended usage may result in lower success rates.

Adverse Events
Rare instances of reversible minor discomfort have been reported. They were: cumbersome or uncomfortable, minor tingling or pain, minor skin rash, insomnia, fainting, nausea/diarrhea, and polymenorrhea.

Orthofix PEMF Stimulation

Pulsed electromagnetic field (PEMF) bone growth stimulation is a safe, nonsurgical, prescription treatment to promote spinal fusion and heal nonunion fractures. Electrical currents have been used to heal bones since the mid-1800s. However, it wasn't until the 1950s that scientists made an important discovery. When human bone is bent or broken, it generates an electrical field. This low-level electrical field activates the body's own repair mechanism which, in turn, stimulates bone healing.

Orthofix PEMF bone growth stimulators generate a uniform, low-level, pulsed electromagnetic field similar to the electrical field generated by the body. The application of PEMF directly to the fusion site helps activate and augment the body's natural healing process to enhance bone fusion. Thank you for including Orthofix in your healing process. To learn more about bone growth stimulation, please visit our website at www.spinestimulation.com.

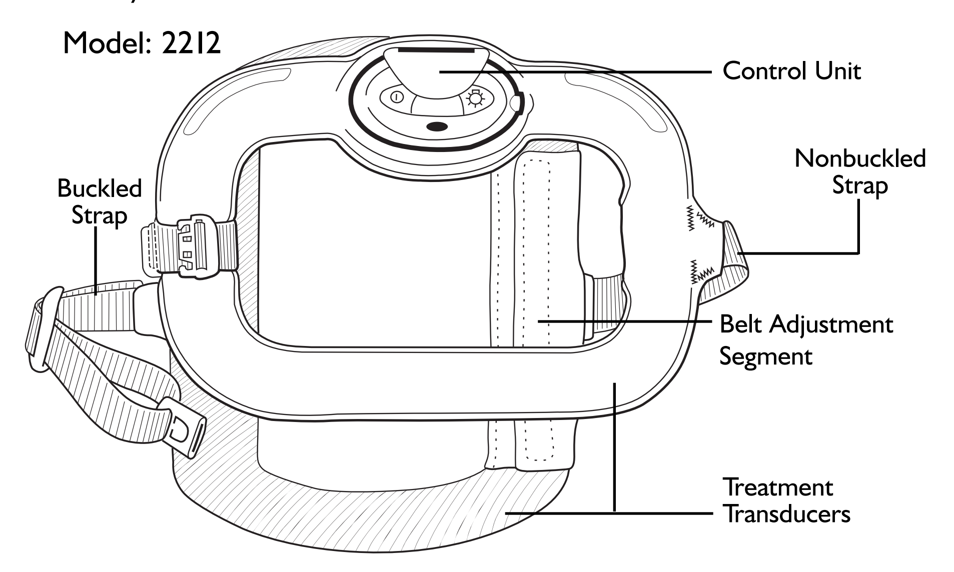
Clinical Success of the Spinal-Stim

The Spinal-Stim has been proven safe and effective in clinical studies. A randomized, placebo-controlled clinical study demonstrated a 92% success rate (fusion rate) with the adjunctive use of Spinal-Stim. An open clinical trial of patients who were diagnosed with failed spinal fusions (nonoperative salvage) demonstrated that application of Spinal-Stim resulted in a 67% success rate, meaning 67% of the patient population in this study healed without further surgery. For additional information, see the "Clinical Data" section.

Device Description

The Spinal-Stim Bone Growth Stimulator is an external, low-level, PEMF device and has been designed with patient comfort and convenience in mind. It is a single-piece device that is lightweight, flexible and portable, allowing freedom of movement during treatment. A Liquid Crystal Display (LCD) and audible alarm provide important feedback during treatment such as operational status, treatment time remaining, battery capacity, etc. See “Visual and Audio Indicators” for more information.

The Spinal-Stim is comprised of a control unit and treatment transducer. The control unit contains a micro-processor that generates the Spinal-Stim electrical signal. That signal is converted to a highly uniform, low-energy magnetic field by the treatment transducer. When the device is centered over the treatment area, the therapeutic Spinal-Stim PEMF signal is delivered directly to the treatment site.



The Spinal-Stim is powered by a rechargeable lithium-ion battery pack. The LCD and audible alarm will alert the patient when the battery is low and needs to be recharged. See “Charging/Recharging the Battery” for more information. To ensure that the device is functioning properly, the Spinal-Stim constantly monitors battery voltage and the electrical signal. If at any time during treatment the device stops functioning properly, the LCD will display an appropriate symbol or error code. See “Visual and Audio Indicators” for more information.

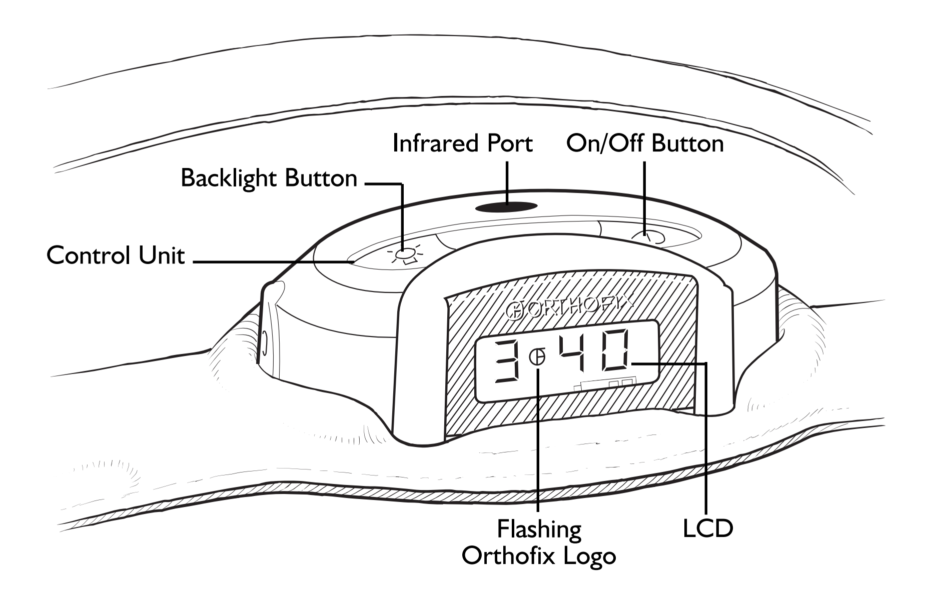
Treatment Instructions

The Spinal-Stim should be worn daily for a minimum of two hours per day. Based upon clinical data, the overall treatment duration ranges between 90 and 270 days based upon specific patient conditions. At the end of the daily treatment prescribed by the physician, the device will turn itself off. The Spinal-Stim may be used at any time of day that is most convenient and comfortable for the patient. It is lightweight and adjustable. And because the Spinal-Stim is portable, treatment can be received while sitting, walking, reclining, sleeping, etc. However, since each patient is unique, the overall activity level should be based on physician instructions.

Device Operation

Turning the Device On and Off

The Spinal-Stim is turned on and off by pressing the On/Off button on the control unit of the device. When the device is on, a sequence of status messages will display momentarily. The LCD should then show the treatment time remaining and a flashing Orthofix logo. The flashing logo indicates that the device is on and functioning normally. (If you do not see this on the display, contact Orthofix Customer Service.) A backlight button is on the control unit. In low light, press the backlight button for illumination of the LCD.

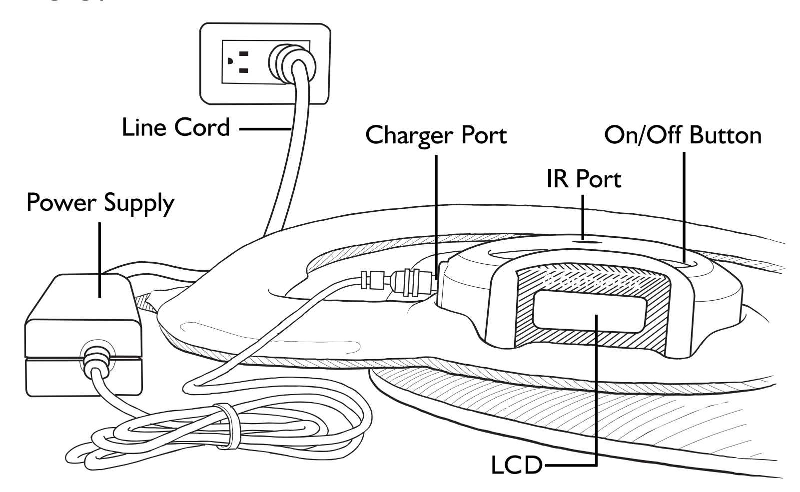


Timing of Treatment Sessions

The Spinal-Stim automatically times each treatment session. The timing begins when the device is turned on. The LCD shows a countdown of the time remaining in the treatment session. At the end of daily treatment, the device will turn itself off. To stop treatment prior to the end of a treatment session, simply press the On/Off button. To resume treatment, press the On/Off button again. The LCD will display the remaining treatment time.
Note: For the countdown to function correctly, treatment sessions should be greater than 60 minutes duration.

Charging/Recharging the Battery

The Spinal-Stim is powered by a rechargeable lithium-ion battery pack.
A power supply is provided with the device. Use only the Orthofix charging system to charge the battery. **Note:** The Spinal-Stim battery will require charging prior to the first use.



To charge/recharge the battery, simply plug the barrel connector end of the power supply into the charger port located on the control unit. Plug the line cord securely into the power supply. Plug the line cord into any standard AC wall outlet. A fully discharged battery may require up to 4 hours to charge completely.

The Spinal-Stim battery can be recharged at any time the device is not in use. **It is strongly recommended that the device be recharged after completing daily treatment.**
Note: The Spinal-Stim will not deliver treatment while charging.

When the device is on, the Spinal-Stim LCD will show a battery capacity symbol. A flashing battery outline, the symbol b Lo and an audible beep indicate a battery low condition and that the battery needs to be charged. See "Visual and Audio Indicators" for more information.

Visual and Audio Indicators

The LCD and audible alarms are designed to provide helpful information to the user. The chart below shows the various displays and alarms and their meaning.

Spinal-Stim LCD Visual and Audio Indicators

Symbol /Alarm	Description	Meaning
± 1 2 88 88 %	All LCD symbols visible and continuous audible alarm for approximately 5 seconds	Power-on self test
1 15	Countdown timer displays remaining treatment time (hours & minutes) Orthofix logo flashes	Normal treatment in progress
- - -	Countdown timer displays three dashes audible alarm (5 beeps)	No treatment time remaining
	Steady symbol for approximately 5 seconds	Treatment complete — power off
b Lo	Symbols flash / audible alarm (approximately 1 beep per second)	Battery low — recharge required
	Steady symbol indicates approximate % of charge Symbol filling repeatedly indicates charge mode	Battery status — remaining charge or charging mode
E CE	Continuous audible alarm	Device locked — call for service
E * *	Display of any E code (e.g., E01, E02 . . .)	Error message — call for service

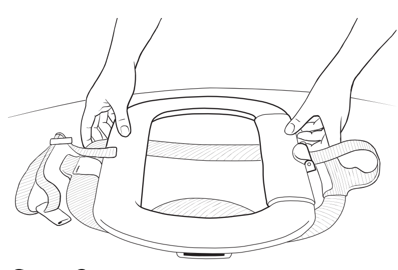
Device Application

Putting on the Spinal-Stim for the First Time

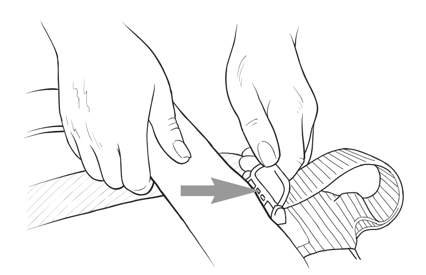
Applying the Spinal-Stim for the first time is easy. And wearing the Spinal-Stim is comfortable if applied correctly. The Spinal-Stim may be worn over clothing, a brace or orthotic device. For first time use, follow the steps below.



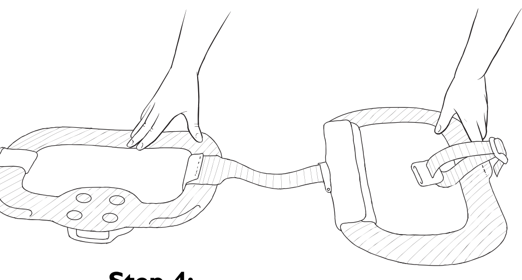
Step 1:
Put the Spinal-Stim around the body to determine whether belt adjustment is needed. When properly adjusted, the device should be centered over the treatment site, and feel comfortable and secure. The control unit should be in front and on top as shown.



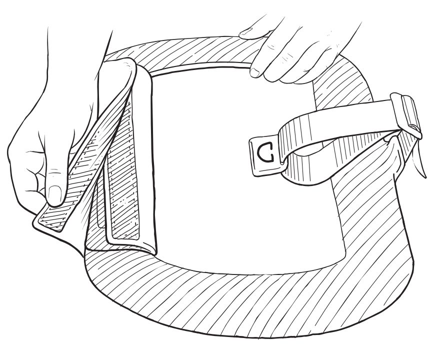
Step 2:
If significant belt adjustment is needed, lay the unit face down with the control unit on the table surface.



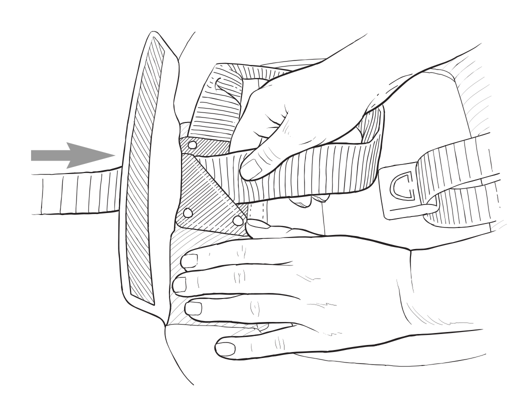
Step 3:
Release the latch.



Step 4:
Open the unit fully.

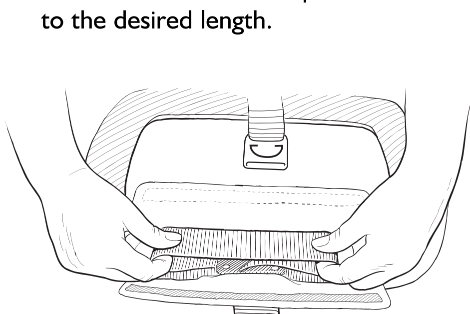


Step 5:
Open the Velcro® flap.



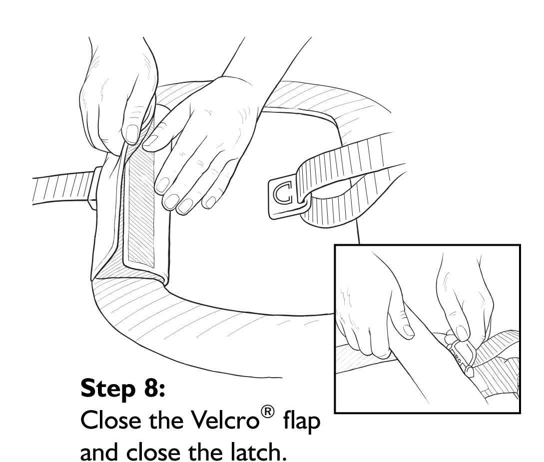
Step 6:
Pull the nonbuckled strap in or out to the desired length.

Step 9:
The length of the buckled strap and the nonbuckled strap should be approximately the same.
If significant adjustment is needed, repeat the steps above.



Step 7:
Store excess belt flat as shown.



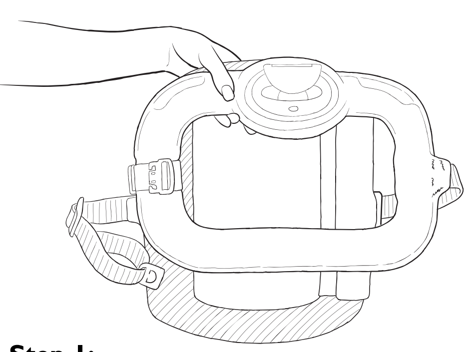


Step 8:
Close the Velcro® flap and close the latch.

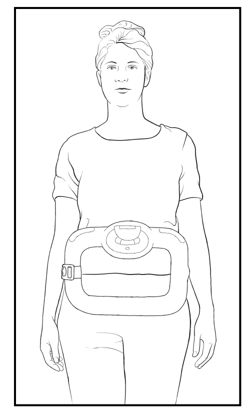
Step 10:
For small adjustments, loosen or tighten the buckled strap. Your Spinal-Stim is now ready for daily application.

Daily Application

For daily application, clothing should be worn between the skin and the Spinal-Stim for greater comfort. The following is one suggested method for applying the device.



Step 1:
Begin with the Spinal-Stim unbuckled and with the control unit in front and on top.



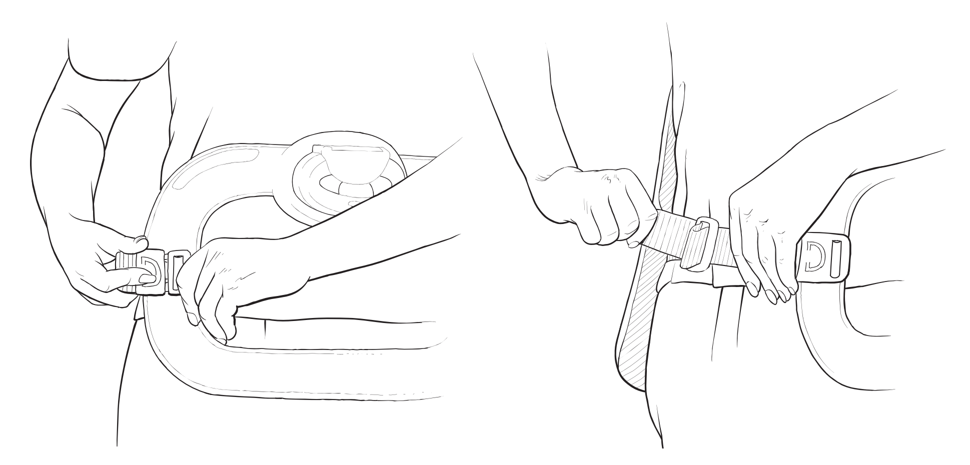
Example of proper lumbar application



Step 2:
Hold both treatment transducers in one hand.

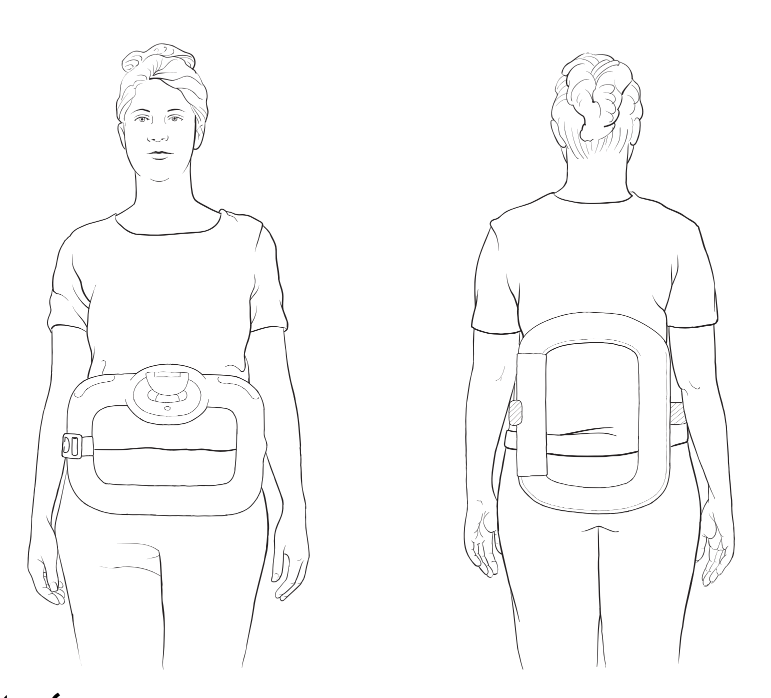


Step 3:
Grasp the back transducer by reaching behind with the opposite hand.



Step 4:
Fasten the buckle like a seatbelt. Make sure that the control unit is in front and on top.

Step 5:
Make any final adjustments by tightening or loosening the buckled strap.



Step 6:
The treatment transducers should be centered on the front and back of the body, over the fusion site.

Clinical Data Summary

Spinal-Stim has been tested in a clinical study involving 54 surgeons at 31 centers. This clinical investigation contained a prospective randomized double-masked trial of PEMF efficacy. Spinal-Stim was tested as a surgical adjunct in patients undergoing a first attempt at lumbar fusion. At one year postoperative, patients using active devices on a consistent daily regimen (an average of at least two hours per day) developed solid fusion in 92.2% of the cases.[1] Patients consistently using placebo (inactive) devices developed solid fusion in 67.9% of the cases. This 35% increase in treatment effect is statistically significant, and is realized regardless of:

- Number of Levels
- Graft Type
- Internal Fixation
- Gender
- Vertebral Level
- Smoking
- Age

The success rate for patients in the randomized double-masked phase for whom success or failure status is known at four years after treatment with the Spinal-Stim for all subjects (consistent and inconsistent users combined) was 63% (n=88) as compared with 83% in this phase of the clinical trial (i.e., one year postoperative). Consistent users (n=64) of the device in this phase had an initial success rate of 92.2% with a success rate of 70% after four years (a 24% reduction). Inconsistent users (n=34) and the entire placebo group (n=97) had an initial success rate of 65% with a success rate of 50% after four years (again, a 24% reduction). Long-term follow-up data indicates the success rate differentials between active and placebo units are maintained over time. Long-term, consistent Spinal-Stim users benefit with a 40% increase in fusion success, when compared to inconsistent and placebo device users. Based on this analysis, the reduction in long-term success rates appears unrelated to treatment with the Spinal-Stim. During this four year period, 10% of the original patients in the randomized double-masked phase were lost to follow-up and are not reflected in these success rates.

Spinal-Stim was also tested for nonoperative salvage in patients presenting with established pseudarthrosis of lumbar fusion in an open trial. Without concomitant regrafting, 67% of these cases reached a successful fusion with consistent (an average of at least 2 hours per day) PEMF treatment.[2]
The four year success rates for these patients in the open trial, non-operative salvage phase for all subjects (consistent and inconsistent users combined) was 39% (n=119) as compared with 57% in this phase of the original clinical trial (i.e., one year postoperative). Consistent users (n=93) of the device in this phase had a success rate of 44% after four years. Inconsistent users (n=26) of the device in this phase had a success rate of 19% after four years. The reduction in success rates from the time of commercial marketing compared

with those at four years showed a similar percentage decrease (31%) to those in the randomized double-masked trial. During this four year period, 6% of the original patients in the open phase were lost to follow-up and are not reflected in these success rates.

1. Mooney, V., "A Randomized Double-Blind Prospective Study of the Efficacy of Pulsed Electromagnetic Field for Interbody Lumbar Fusions", SPINE, Vol. 15, No. 7, P708, 1990.
2. Simmons, JW, Hayes, MA, Christensen, KD, Dwyer, AP, Koulisis, CW, Kimmich, SJ: "The Effect of Postoperative Pulsed Electromagnetic Fields on Lumbar Fusion: Open Trial Study". Presented at the Annual Meeting of the North American Spine Society, Quebec City, Canada, 2 July 1989.

Equipment Classification and Device Symbol Descriptions

Symbol	Meaning
	Attention - Refer to Instructions for Use
	Type BF Applied Part
	On/Off
	Backlight Button
-10°C 45°C	Storage Temperature Range
	Year of Manufacture for Active Device
	Charger Port

Equipment Classifications

- Internally powered equipment
- Type BF applied part
- IEC 529 enclosure rating: IPXO
- Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or nitrous oxide.
- Mode of operation: intermittent operation

The use of accessories other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity of the device.

The battery charger is provided with a 3-wire appliance inlet but considered double insulated with Class II construction throughout.

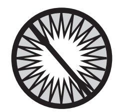
For safe usage, follow manufacturer instructions when using the product.

Use of the product in any other manner could have harmful effects and/or void the warranty.

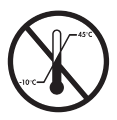
Note: Inspect the device prior to each use for wear or deterioration.
Do not use if the device does not appear to be in suitable condition.

Care and Cleaning

Spinal-Stim is a technologically advanced electronic device and should be handled with appropriate care. Dropping or other mishandling of the Spinal-Stim may cause damage to the device.



DO NOT expose the Spinal-Stim to direct sunlight for long periods of time.



DO NOT expose the Spinal-Stim to excessive heat. Avoid storing the device in areas prone to extreme temperatures such as an enclosed automobile or trunk.



DO NOT expose the Spinal-Stim to excessive moisture.



DO NOT dispose of the Spinal-Stim in an incinerator.



DO NOT use solvents to clean the Spinal-Stim. Clean the device by wiping with a soft, damp cloth.

Travel

When traveling by air, it is best to check the Spinal-Stim with the luggage. If the device is taken on board the airplane, it should not be worn when passing through passenger screening devices. The Spinal-Stim could be damaged. The Spinal-Stim user manual should be taken with you to quickly and easily identify the device for any security personnel.

Storage

Storage temperature range: -10°C to 45°C (14°F to 113°F)
Operating temperature range: +5° C to 40° C (41°F to 104°F)
Relative humidity: Up to 95%, noncondensing

Disposal



The Spinal-Stim is for single patient use. Product contains lithium batteries; do not incinerate. Dispose of device properly to prevent injury. Please dispose of this product at collection facilities for waste electrical equipment used in household.

Service

If you have questions concerning the device or require any assistance please call 800-535-4492 or 214-937-2000. There are no user serviceable parts. Notify the manufacturer for servicing needs.

Warranty Policy

Orthofix Inc. warrants the Spinal-Stim to be free from defects in materials and workmanship for one year from the date of first use. Provided that all terms and conditions of this Limited Warranty are complied with, Orthofix Inc. will replace defective components.

This Limited Warranty applies to the product only under normal use and does not cover any damage or defect caused by accident, misuse, abuse, fire, flood, and acts of God or by any alteration, tampering, repair or attempted repair by anyone other than Orthofix Inc. This warranty only applies to the patient for whom the product is prescribed and is not assignable or transferable. Defective products covered by this Limited Warranty must be returned to Orthofix Inc. Attention: Orthofix Returns. You must call a Customer Service Representative at 1-800-535-4492 or your local distributor to obtain the Return Authorization (RA) number and address prior to returning the product.

Except as specifically required by applicable law, the foregoing warranty is in lieu of all other warranties, expressed or implied and Orthofix Inc. specifically disclaims any and all warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Under no circumstances shall Orthofix Inc., its authorized representative, affiliated or subsidiary companies be liable for special, consequential or incidental damages. The sole remedy with respect to any defective product shall be limited to replacement.

This Limited Warranty may not be extended or modified except in writing by Orthofix Inc. No sales person, representative, distributor or physician is authorized to make or consent to any extension or modification of the terms of this Limited Warranty.

Manufactured by:
Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, TX 75056-9453
Tel 214-937-2000

Customer Service
800-535-4492 toll free

www.orthofix.com

Orthofix Inc.
U.S.A. Edition
P/N 571322-0002 Rev AA 3/2012
Printed in U.S.A.
Date of Printing: 3/2012





SPINAL-Stim®
Spine Fusion Stimulator

Estimulador del crecimiento óseo

EDICIÓN PARA LOS EE.UU.



Índice

Manual de instrucciones de Spinal-Stim®

Contenido del paquete:

1- Estimulador del crecimiento óseo Spinal-Stim

1- Paquete de material impreso

1- Fuente de alimentación

1- Cable de alimentación

ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ ESTERILIZADO.
NO REQUIERE ESTERILIZACIÓN.

Patente de los EE. UU. n.° 5,743,844

Información de prescripción

Indicación

Spinal-Stim® es un estimulador del crecimiento óseo no invasivo indicado como complemento para aumentar la probabilidad de éxito de la fusión y como tratamiento no quirúrgico de rescate para el fracaso de la fusión espinal, cuando ha transcurrido un mínimo de nueve meses desde la última operación.

Contraindicación

Los marcapasos cardíacos pueden verse afectados en forma adversa por la exposición a campos electromagnéticos pulsados (CEMP). El uso de este dispositivo está contraindicado en personas que tengan un marcapasos cardíaco implantado.

Advertencias

- Si bien los estudios teratológicos en animales realizados con el dispositivo no demostraron hallazgos adversos, no se ha establecido la seguridad del uso de este dispositivo durante el embarazo y la lactancia en humanos.
- No se ha establecido la seguridad y efectividad del uso de este dispositivo en personas que no son esqueléticamente maduras.
- Los estudios en animales realizados hasta la fecha no sugieren la presencia de ningún efecto adverso a largo plazo debido al uso de un dispositivo similar. No obstante, se desconocen los efectos a largo plazo en humanos.

Precauciones

- Este dispositivo no debe usarse si existen afecciones mentales o físicas que impidan el cumplimiento de las instrucciones del médico y del dispositivo.
- Este dispositivo no ha sido evaluado en el tratamiento de pacientes con las siguientes afecciones: traumatismo espinal óseo o ligamentoso, espondilitis, enfermedad de Paget, osteoporosis de moderada a grave, cáncer metastásico, enfermedad renal y diabetes mellitus no controlada.
- Los resultados de los datos antes de la comercialización, obtenidos de la cohorte a doble ciego aleatorizada, indican que los usuarios que no siguieron sistemáticamente las indicaciones (definidos como aquellos pacientes que usaron el dispositivo durante menos de un promedio de dos horas por día) alcanzaron tasas de éxito similares a los del grupo que recibió placebo. Por lo tanto, el uso del dispositivo durante un período menor que el mínimo recomendado puede dar como resultado tasas de éxito más bajas.

Eventos adversos

En raras ocasiones, se han informado molestias menores reversibles. Estas han sido: incomodidad o molestias, ligero hormigueo o dolor, leve erupción cutánea, insomnio, desmayo, náuseas/diarrea y polimenorrea.

Estimulación CEMP de Orthofix

La estimulación del crecimiento óseo mediante campos electromagnéticos pulsados (CEMP) es un tratamiento de prescripción seguro y no quirúrgico para favorecer la fusión espinal y sanar las fracturas que no consolidan. Las corrientes eléctricas se han usado para la consolidación ósea desde mediados del siglo XIX. No obstante, no fue sino hasta la década de 1950 que los científicos hicieron un importante descubrimiento. Cuando un hueso humano se tuerce o fractura, genera un campo eléctrico. Este campo eléctrico de bajo nivel activa el mecanismo de reparación propio del cuerpo, que a su vez estimula la consolidación ósea.

Los estimuladores del crecimiento óseo mediante CEMP de Orthofix generan un campo electromagnético pulsado de bajo nivel y uniforme similar al campo eléctrico generado por el cuerpo. La aplicación del CEMP directamente en el lugar de la fusión ayuda a activar y reforzar el proceso de consolidación natural del cuerpo, a fin de mejorar la fusión ósea. Gracias por incluir a Orthofix en su proceso de consolidación. Si desea conocer más acerca de la estimulación del crecimiento óseo, visite nuestro sitio web en www.spinestimulation.com.

Éxito clínico de Spinal-Stim

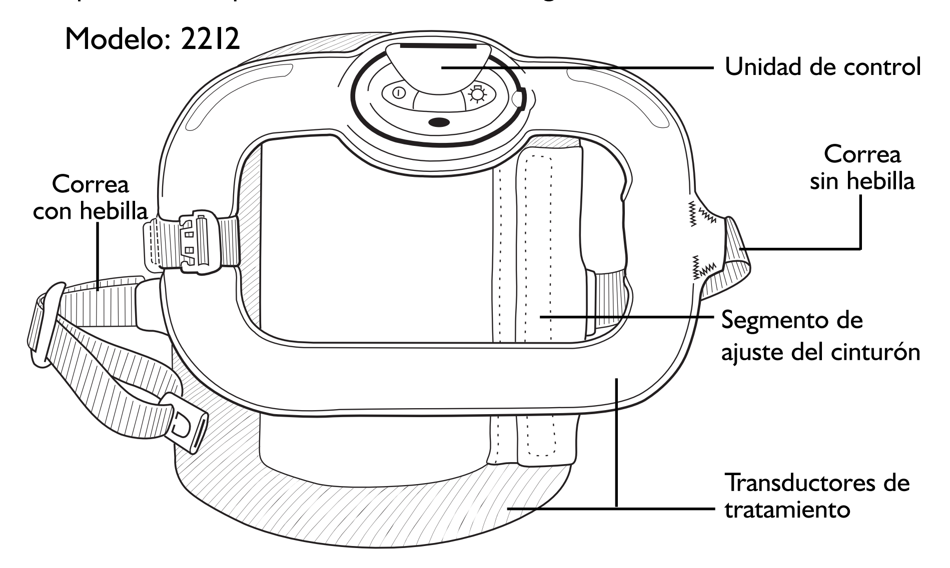
En estudios clínicos, se ha comprobado que Spinal-Stim es seguro y efectivo. Un estudio clínico, aleatorizado, controlado con placebo demostró una tasa de éxito (tasa de fusión) del 92% con el uso complementario de Spinal-Stim. Un ensayo clínico abierto de pacientes con diagnóstico de fracaso de la fusión espinal (rescate no quirúrgico) demostró que la aplicación de Spinal-Stim dio como resultado una tasa de éxito del 67%, lo que significa que el 67% de la población de pacientes de este estudio logró la consolidación sin cirugías adicionales. Para obtener información adicional, consulte la sección Datos clínicos.

Descripción del dispositivo

El estimulador del crecimiento óseo Spinal-Stim es un dispositivo CEMP de bajo nivel y externo que ha sido diseñado teniendo en cuenta la comodidad y conveniencia del paciente. Es un dispositivo de una sola pieza, ligero, flexible y portátil, lo que proporciona libertad de movimientos durante el tratamiento. Una pantalla de cristal líquido (LCD) y una alarma audible proporcionan importante información al paciente durante el tratamiento, como el estado operativo, el tiempo de tratamiento restante, la capacidad de la batería, etc. Para obtener más información, consulte “Indicadores visuales y de audio”.

Spinal-Stim incluye una unidad de control y un transductor de tratamiento.
La unidad de control contiene un microprocesador que genera la señal eléctrica de Spinal-Stim. El transductor de tratamiento convierte dicha señal en un campo magnético de baja energía altamente uniforme. Cuando el dispositivo está centrado sobre el área de tratamiento, la señal CEMP terapéutica de Spinal-Stim es aplicada directamente en el lugar de tratamiento.

Modelo: 2212



Spinal-Stim funciona con un paquete de baterías de ion-litio recargables. La LCD y la alarma audible advertirán al paciente cuando la batería esté baja y deba ser recargada. Para obtener más información, consulte “Cómo cargar/recargar la batería”. A fin de asegurar que el dispositivo esté funcionando correctamente, Spinal-Stim monitorea constantemente la tensión de la batería y la señal eléctrica. Si en algún momento durante el tratamiento el dispositivo deja de funcionar correctamente, la LCD mostrará el símbolo o código de error correspondiente. Para obtener más información, consulte “Indicadores visuales y de audio”.

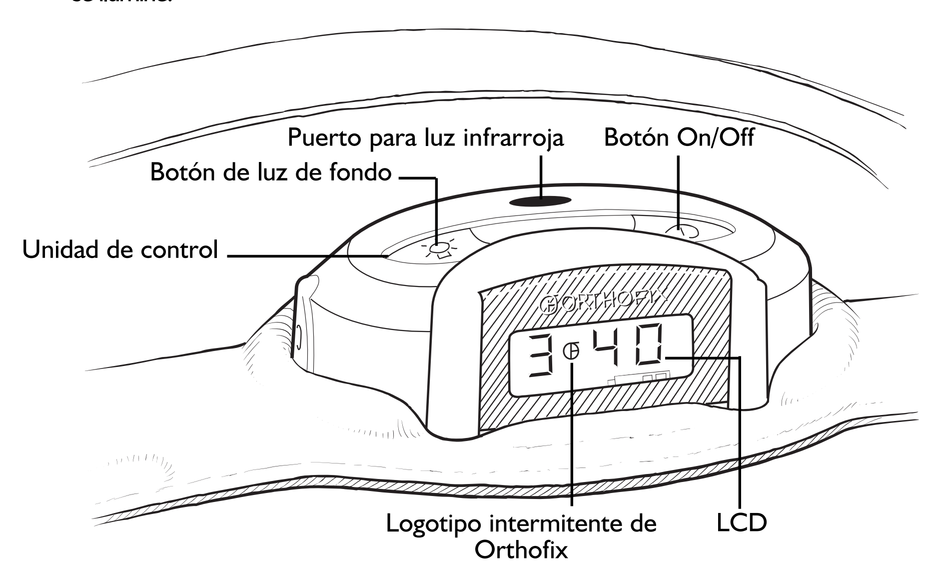
Instrucciones de tratamiento

Spinal-Stim debe usarse diariamente, durante un mínimo de dos horas al día. Sobre la base de datos clínicos, la duración general del tratamiento oscila entre 90 y 270 días, según las condiciones específicas del paciente. Al final del tratamiento diario indicado por el médico, el dispositivo se apagará solo. Spinal-Stim puede usarse en el momento del día que sea más conveniente y cómodo para el paciente. Es ligero y ajustable. Dado que Spinal-Stim es portátil, el tratamiento puede recibirse mientras está sentado, caminando, reclinado, durmiendo, etc. No obstante, dado que cada paciente tiene características únicas, el nivel de actividad general debe estar basado en las instrucciones del médico.

Funcionamiento del dispositivo

Cómo encender y apagar el dispositivo

Spinal-Stim se enciende y se apaga presionando el botón On/Off (Encendido/Apagado) que se encuentra en la unidad de control del dispositivo. Cuando el dispositivo está encendido, aparecerá momentáneamente una secuencia de mensajes de estado. Luego, la LCD mostrará el tiempo de tratamiento restante y un logotipo intermitente de Orthofix. El logotipo intermitente indica que el dispositivo está encendido y que funciona normalmente. (Si no ve este logotipo intermitente en la pantalla, comuníquese con el departamento de Servicio al cliente de Orthofix). La unidad de control tiene un botón de luz de fondo. Cuando haya poca luz, presione el botón de luz de fondo para que la LCD se ilumine.

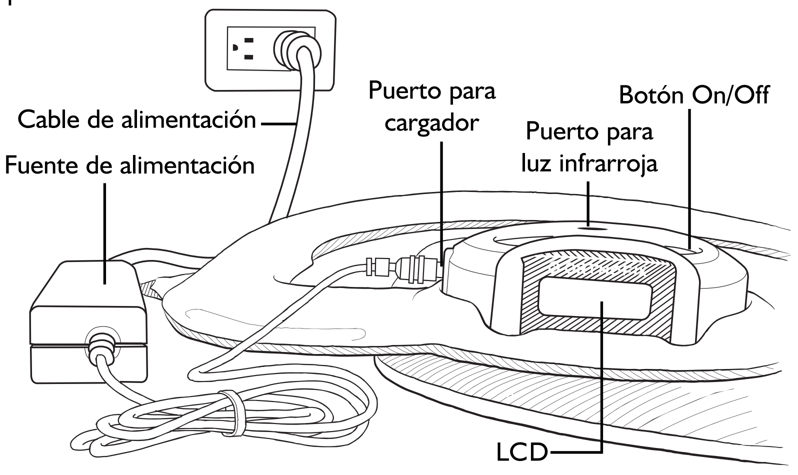


Cronometraje de las sesiones de tratamiento

Spinal-Stim cronometra automáticamente cada sesión de tratamiento. El cronometraje comienza al encender el dispositivo. La LCD muestra una cuenta regresiva del tiempo restante de la sesión de tratamiento. Al final del tratamiento diario, el dispositivo se apagará solo. Para interrumpir el tratamiento antes de que finalice una sesión de tratamiento, simplemente presione el botón On/Off. Para reanudar el tratamiento, presione el botón On/Off nuevamente. La LCD mostrará el tiempo de tratamiento restante. **Nota: para que la cuenta regresiva funcione correctamente, las sesiones de tratamiento deben durar más de 60 minutos.**

Cómo cargar/recargar la batería

Spinal-Stim funciona con un paquete de baterías de ion-litio recargables. El dispositivo se suministra con una fuente de alimentación. Use únicamente el cargador Orthofix para cargar la batería. **Nota:** la batería de Spinal-Stim debe recargarse antes de usarla por primera vez.



Para cargar/recargar la batería, simplemente enchufe el conector cilíndrico de la fuente de alimentación en el puerto para el cargador que se encuentra en la unidad de control. Enchufe el cable de alimentación en la fuente de alimentación de modo que quede bien fijado. Enchufe el cable de alimentación en cualquier tomacorriente de CA común de pared. Una batería totalmente descargada puede tardar hasta 4 horas en cargarse por completo.

La batería de Spinal-Stim se puede recargar en cualquier momento en que no se esté usando el dispositivo. **Se recomienda categóricamente recargar el dispositivo después de completar el tratamiento diario. Nota:** Spinal-Stim no aplicará el tratamiento mientras se esté cargando la batería.

Cuando el dispositivo esté encendido, la LCD de Spinal-Stim mostrará un símbolo de capacidad de la batería. La figura de una batería intermitente, el símbolo b Lo y un tono audible indican que la batería está baja y que debe recargarla. Para obtener más información, consulte "Indicadores visuales y de audio".

Indicadores visuales y de audio

La LCD y las alarmas audibles están diseñadas para proporcionar información útil al usuario. El cuadro que figura a continuación muestra los diversos símbolos y las alarmas, y su significado.

Indicadores visuales de la LCD e indicadores de audio de Spinal-Stim

Símbolo/Alarma	Descripción	Significado
± 1 2 88 %	Todos los símbolos de la LCD visibles y alarma audible continua durante aproximadamente 5 segundos	Autoprueba de encendido
1 15	El cronómetro de cuenta regresiva muestra el tiempo de tratamiento restante (horas y minutos) El logotipo de Orthofix parpadea	Tratamiento normal en proceso
- --	El cronómetro de cuenta regresiva muestra tres rayas Alarma audible (5 tonos)	No hay tiempo de tratamiento restante
	Símbolo fijo durante aproximadamente 5 segundos	Tratamiento finalizado/apague
b Lo	Los símbolos parpadean/alarma audible (aproximadamente 1 tono por segundo)	Batería baja: recargue
	El símbolo fijo indica el % de carga aproximado Si el símbolo se llena una y otra vez, indica modo de carga	Estado de la batería — carga restante o modo de carga
E CE	Alarma audible continua	Dispositivo bloqueado — llame al servicio técnico
E * *	Aparece cualquier código E (p. ej., E01, E02. . .)	Mensaje de error — llame al servicio técnico

Aplicación del dispositivo

Cómo colocarse el Spinal-Stim por primera vez

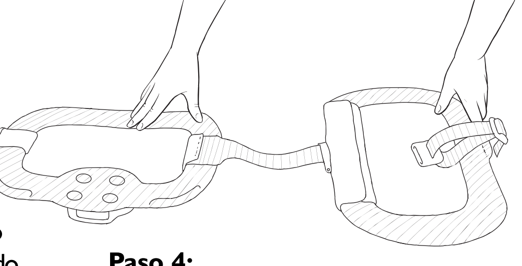
Aplicarse el Spinal-Stim por primera vez es muy sencillo. Usar el Spinal-Stim es bastante cómodo si se lo aplica correctamente. El Spinal-Stim puede usarse sobre la ropa, sobre una órtesis o sobre un dispositivo ortopédico. Para usarlo por primera vez, siga los siguientes pasos.



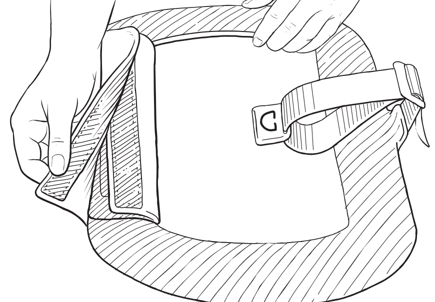
Paso 1:
Coloque el Spinal-Stim alrededor del cuerpo para determinar si es necesario ajustar el cinturón. Cuando esté ajustado correctamente, debe centrar el dispositivo sobre el lugar de tratamiento, y debe sentirlo cómodo y firme. La unidad de control debe estar hacia delante y en la parte superior, como se muestra.

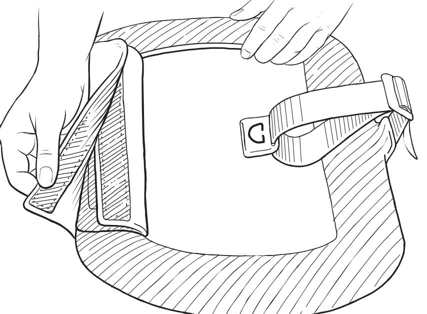
Paso 2:
Si es necesario realizar un ajuste significativo, apoye la unidad boca abajo con la unidad de control sobre la superficie de la mesa.

Paso 3:
Desenganche la traba.

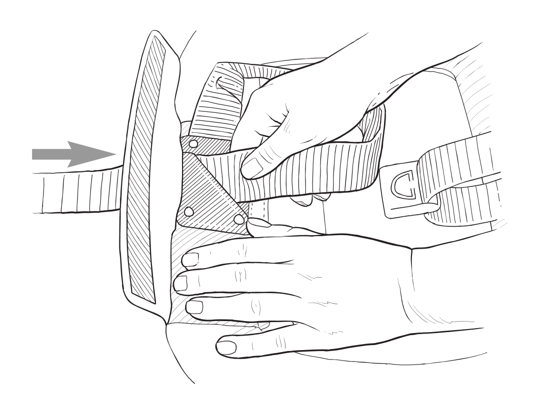


Paso 4:
Abra la unidad por completo.

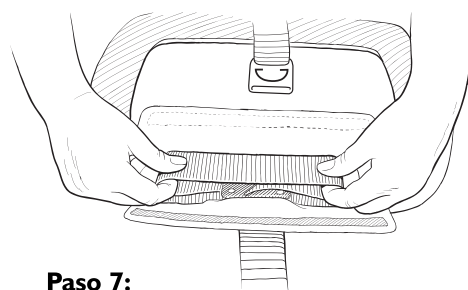




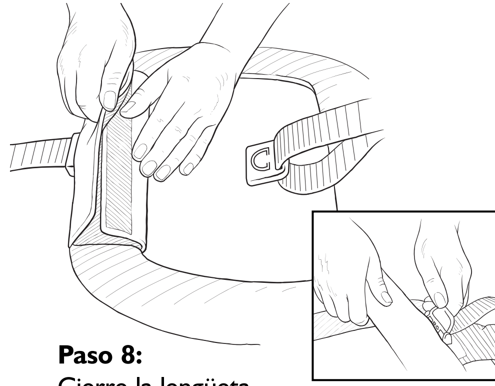
Paso 5:
Abra la lengüeta de Velcro®.



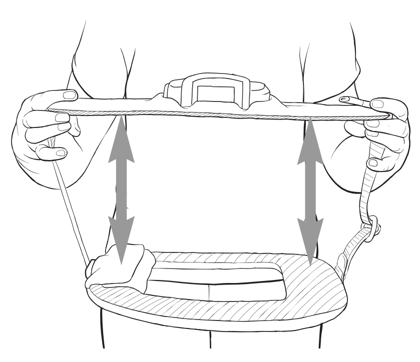
Paso 6:
Tire de la correa sin hebilla hacia adentro o hacia afuera hasta alcanzar la longitud deseada.



Paso 7:
Guarde el cinturón restante aplanado como se muestra.



Paso 8:
Cierre la lengüeta de Velcro® y cierre la traba.



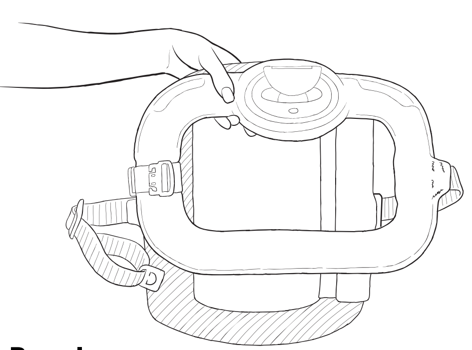
Paso 9:
La longitud de la correa con hebilla y de la correa sin hebilla debe ser aproximadamente la misma.
Si es necesario realizar un ajuste significativo, repita lo pasos anteriores.



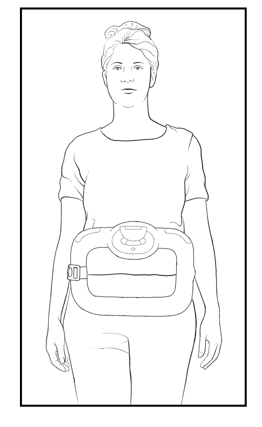
Paso 10:
Para realizar ajustes pequeños, afloje o ajuste la correa con hebilla. Ahora, su Spinal-Stim está listo para la aplicación diaria.

Aplicación diaria

Para una aplicación diaria con mayor comodidad, se debe usar ropa entre la piel y el Spinal-Stim. A continuación, se incluye un método sugerido para la aplicación del dispositivo.



Paso 1:
Comience con el Spinal-Stim desabrochado y la unidad de control hacia delante y en la parte superior.



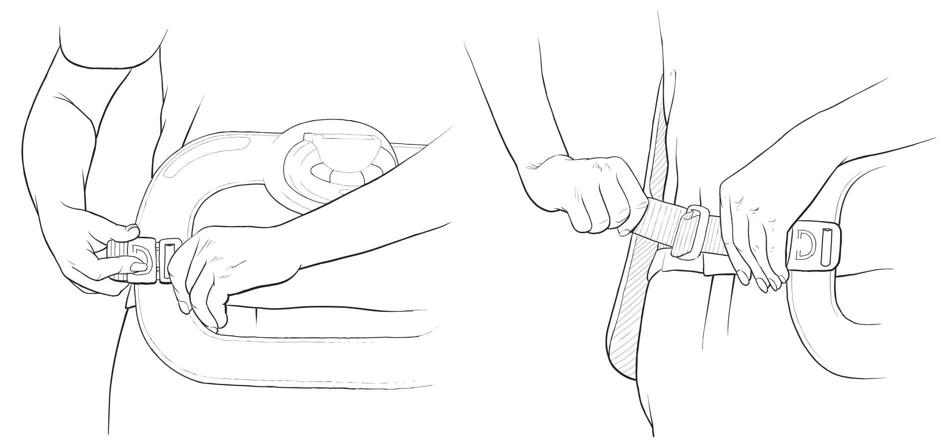
Ejemplo de aplicación lumbar correcta



Paso 2:
Sostenga ambos transductores de tratamiento en una mano.

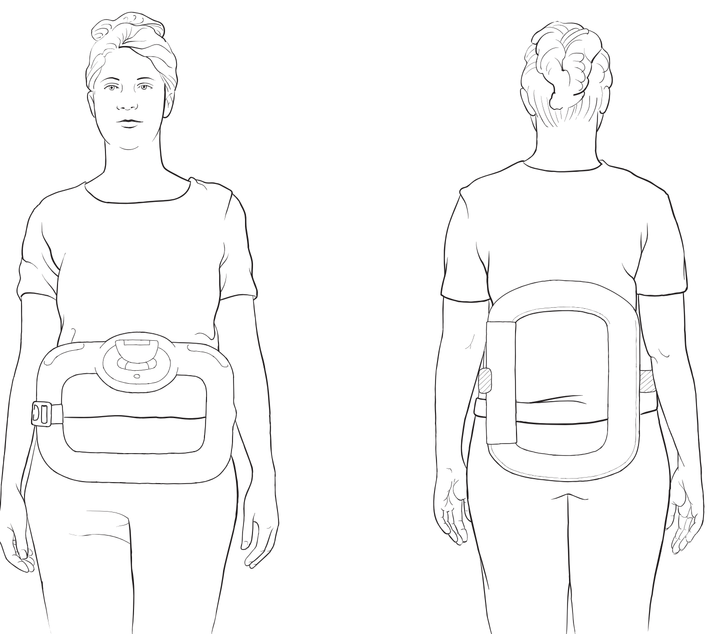


Paso 3:
Sujete el transductor posterior y llévelo hacia atrás con la otra mano.



Paso 4:
Ajuste la hebilla como si fuera un cinturón de seguridad. Asegúrese de que la unidad de control esté hacia delante y en la parte superior.

Paso 5:
Realice los últimos arreglos ajustando o aflojando la correa con hebilla.



Paso 6:
Los transductores de tratamiento deben centrarse en la parte frontal y posterior del cuerpo, sobre el lugar de la fusión.

Resumen de datos clínicos

Spinal-Stim ha sido probado en un estudio clínico en el que participaron 54 cirujanos en 31 centros. Esta investigación clínica incluyó un ensayo prospectivo, aleatorizado, a doble ciego, de la eficacia de los CEMP. Spinal-Stim fue probado como complemento quirúrgico en pacientes que realizaron un primer intento de fusión lumbar. Al final del primer año del período postoperatorio, los pacientes que usaron los dispositivos activos en un régimen diario sistemático (un promedio de por lo menos dos horas diarias) desarrollaron la fusión sólida en el 92.2% de los casos.[1] Los pacientes que usaron sistemáticamente dispositivos placebo (inactivos) desarrollaron la fusión sólida en el 67.9% de los casos. Este aumento del 35% en el efecto del tratamiento es estadísticamente significativo, y es independiente de:

- El número de niveles
- El sexo
- El tabaquismo
- El tipo de injerto
- El nivel vertebral
- La edad
- La fijación interna

La tasa de éxito para los pacientes en la fase aleatorizada a doble ciego de quienes se conoció el estado de éxito o de fracaso a los cuatro años después del tratamiento con Spinal-Stim, contando todos los sujetos (combinados los usuarios que usaron el dispositivo sistemáticamente y los que no), fue de 63% (n = 88) en comparación con el 83% en esta fase del ensayo clínico (por ejemplo, al final del primer año del período postoperatorio). Los usuarios en esta fase que usaron sistemáticamente el dispositivo (n = 64) tuvieron una tasa de éxito inicial de 92.2% con una tasa de éxito de 70% después de cuatro años (una reducción del 24%). Los usuarios que no usaron sistemáticamente el dispositivo (n = 34) y todas las personas del grupo que usó el placebo (n = 97) tuvieron una tasa de éxito inicial de 65% con una tasa de éxito de 50% después de cuatro años (de nuevo resulta una reducción del 24%). Los datos de seguimiento a largo plazo indican que las diferencias de la tasa de éxito entre las unidades activas y del placebo se mantienen a través del tiempo. Los usuarios que usan Spinal-Stim sistemáticamente y a largo plazo se benefician de un incremento del 40% en el éxito de la fusión, cuando se compara con los usuarios que no lo usan sistemáticamente y los que usan el dispositivo placebo. Según este análisis, la reducción en las tasas de éxito a largo plazo parece no estar relacionada con el tratamiento con Spinal-Stim. Durante este período de cuatro años, al 10% de los pacientes originales de la fase aleatorizada a doble ciego no se le pudo hacer el seguimiento y no se refleja en estas tasas de éxito.

Spinal-Stim también fue probado para el rescate no quirúrgico en pacientes con seudoartrosis establecida de la fusión lumbar en un ensayo abierto. Sin un reinjerto concomitante, el 67% de estos casos alcanzó una fusión exitosa a través de un tratamiento mediante CEMP sistemático (un promedio de al menos 2 horas por día).[2] La tasa de éxito a los cuatro años para estos pacientes de la fase de rescate no operativa del ensayo abierto, contando todos los sujetos (combinados los usuarios que usaron sistemáticamente el dispositivo y los que no), fue de 39% (n = 119) en comparación con 57% en esta fase del ensayo clínico original (por ejemplo, al final del primer año del período postoperatorio). Los usuarios en esta fase que usaron sistemáticamente el dispositivo (n = 93) tuvieron una tasa de éxito de 44% después de cuatro años. Los usuarios en esta fase que no usaron sistemáticamente el dispositivo (n = 26) tuvieron una tasa de éxito de 19% después de cuatro años. La reducción de las

tasas de éxito desde el período de mercadeo comercial en comparación con las de los cuatro años fue porcentualmente similar (31%) con respecto a las del ensayo aleatorizado a doble ciego. Durante este período de cuatro años, al 6% de los pacientes originales en la fase abierta no se le pudo hacer el seguimiento y no se reflejan en estas tasas de éxito.

1. Mooney, V., "A Randomized Double-Blind Prospective Study of the Efficacy of Pulsed Electromagnetic Field for Interbody Lumbar Fusions", SPINE, Vol. 15, No. 7, P708, 1990.
2. Simmons, JW, Hayes, MA, Christensen, KD, Dwyer, AP, Koulisis, CW, Kimmich, SJ: "The Effect of Postoperative Pulsed Electromagnetic Fields on Lumbar Fusion: Open Trial Study". Presentado en la Reunión Anual de la North American Spine Society, Quebec City, Canadá, 2 de julio de 1989.

Clasificación del equipo y descripciones de los símbolos del dispositivo

Símbolo	Significado
⚠	Atención – Consulte las instrucciones de uso
	Pieza aplicada tipo BF
	On/Off
	Botón de luz de fondo
45°C / -10°C	Rango de temperaturas de almacenamiento
	Año de fabricación del dispositivo activo
	Puerto para cargador

Clasificaciones del equipo

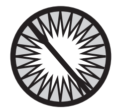
- Equipo con alimentación interna
- Pieza aplicada tipo BF
- Clasificación de la caja según la IEC 529: IPXO
- Equipo no apto para usar en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u óxido nitroso.
- Modo de funcionamiento: funcionamiento intermitente

El uso de accesorios que no sean los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.
El cargador de la batería incluye una entrada de 3 hilos, pero se considera que tiene doble aislamiento con construcción Clase II en todo el cargador.
Para un uso seguro, siga las instrucciones del fabricante al usar el producto. Usar el producto de cualquier otra forma puede generar efectos perjudiciales o anular la garantía.

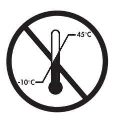
Nota: antes de cada uso, inspeccione que el dispositivo no haya sufrido desgaste ni deterioro. No use el dispositivo si no parece estar en buenas condiciones.

Cuidado y limpieza

Spinal-Stim es un dispositivo electrónico tecnológicamente avanzado y se debe manipular con el debido cuidado. Dejar caer el Spinal-Stim o manipularlo en forma indebida puede dañar el dispositivo.



NO exponga el Spinal-Stim a la luz solar directa durante períodos prolongados.



NO exponga el Spinal-Stim a calor excesivo. Evite almacenar el dispositivo en áreas expuestas a temperaturas extremas, como un automóvil o maletero cerrado.



NO exponga el Spinal-Stim a humedad excesiva.



NO deseche el Spinal-Stim en un incinerador.



NO use disolventes para limpiar el Spinal-Stim. Limpie el dispositivo con un paño suave y húmedo.

Viajes

Cuando se viaje en avión, lo mejor es registrar el Spinal-Stim con el equipaje. Si el dispositivo se lleva a bordo del avión, no debe llevarse puesto cuando se pase por los controles de inspección de seguridad. El Spinal-Stim se podría dañar. Se debe llevar también el manual de instrucciones del Spinal-Stim a fin de identificar el dispositivo con rapidez y facilidad ante cualquier personal de seguridad.

Almacenamiento

Rango de temperaturas de almacenamiento: -10° C a 45° C (14° F a 113° F)
Rango de temperaturas de funcionamiento: +5° C a 40° C (41° F a 104° F)
Humedad relativa: hasta 95%, sin condensación

Eliminación



El Spinal-Stim es para uso de un solo paciente. Disponga del dispositivo correctamente para prevenir lesiones. Por favor de dar este producto a los depósitos de equipo electrónico obsoletos de uso en casa.

Servicio técnico

Si tiene alguna pregunta en relación con el dispositivo o necesita cualquier tipo de asistencia, sírvase llamar al 800-535-4492 o al 214-937-2000. El dispositivo no tiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Notifique al fabricante si necesita servicio técnico.

Política de garantía

Orthofix Inc. garantiza que Spinal-Stim no tendrá defectos en los materiales ni en la mano de obra durante un año a partir de la fecha en que se use por primera vez. Siempre y cuando se cumplan todos los términos y condiciones de esta Garantía limitada, Orthofix Inc. reemplazará los componentes defectuosos.

Esta Garantía limitada se aplica al producto únicamente en condiciones de uso normal, y no cubre ningún daño ni defecto provocado por un accidente, uso indebido, maltrato, incendio, inundación ni casos fortuitos, ni por ninguna alteración, manipulación, reparación o intento de reparación por parte de algún tercero que no pertenezca a Orthofix Inc. Esta garantía se aplica únicamente al paciente al que se le recete el producto, no se puede ceder ni transferir.
Los productos defectuosos cubiertos por esta Garantía limitada deben ser devueltos a Orthofix Inc. Atención: Orthofix Returns. Antes de devolver el producto, debe llamar al Representante de servicio al cliente al 1-800-535-4492 o a su distribuidor local para obtener el número y dirección de Autorización de devolución (RA).

Excepto que la ley aplicable especifique lo contrario, la garantía precedente reemplaza todas las demás garantías, expresas o implícitas; Orthofix Inc. se exime específicamente de toda responsabilidad por cualesquiera y todas las garantías de comerciabilidad o aptitud para un fin en particular. Orthofix Inc., sus representantes autorizados, afiliadas o compañías subsidiarias no serán responsables, bajo ninguna circunstancia, por daños especiales, consecuentes ni incidentales. El único recurso para subsanar un producto defectuoso será el reemplazo.

Esta Garantía limitada no podrá ser extendida ni modificada, excepto que Orthofix Inc. lo haga por escrito. Ningún vendedor, representante, distribuidor ni médico está autorizado a realizar ni permitir ninguna extensión ni modificación de los términos de esta Garantía limitada.

Fabricado por:
Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, TX 75056-9453
214-937-2000

Servicio al cliente
800-535-4492 (línea gratuita)

www.orthofix.com

Orthofix Inc.
Edición para los EE.UU.
N.º de Ref. 571322-0002 Rev AA 3/2012
Impreso en los EE.UU.
Fecha de la impresión: 3/2012



Manufactured by:
Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, TX 75056-9453
214-937-2000

Customer Service
800-535-4492 toll free

www.orthofix.com

Orthofix Inc.
U.S.A. Edition
P/N 571322-0002 Rev AA 3/2012
Printed in U.S.A.
Date of Printing: 3/2012

